

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Betahistine Viatris 24 mg Tabletten

Betahistindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betahistine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistine Viatris beachten?
3. Wie ist Betahistine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betahistine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Betahistine Viatris und wofür wird es angewendet?

Betahistine Viatris enthält Betahistin. Dieses Arzneimittel wird ein analoges Histamin genannt. Es wird zur Behandlung folgender Zustände angewendet: Menière-Krankheit – die Symptome davon umfassen:

- Drehschwindel (Vertigo) und Übelkeit oder Erbrechen
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Hörverlust oder abnehmendes Hörvermögen

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Durchblutung im Innenohr verbessert. Dies reduziert den Druckaufbau.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betahistine Viatris beachten?

Betahistine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betahistin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie einen Tumor der Nebenniere haben (auch „Phäochromozytom“ genannt).

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betahistine Viatris einnehmen,

- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit eines hatten
- wenn Sie Asthma haben

Wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie unbesorgt mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen können.

Wenn Sie Asthma haben, wird Ihr Arzt Ihren Zustand möglicherweise auch überwachen wollen, während Sie Betahistine Viatris einnehmen.

Einnahme von Betahistine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antihistaminika - diese können die Wirkung von Betahistin einschränken. Auch Betahistin kann die Wirkung von Antihistaminika einschränken.
- Monoaminoxidase-Hemmer (wie Selegilin), die zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden. Diese können die Exposition von Betahistin verstärken.

Einnahme von Betahistine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie können Betahistine Viatris mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Betahistine Viatris kann aber leichte Verdauungsprobleme auslösen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie Betahistine Viatris mit Nahrung einnehmen, kann das zur Einschränkung dieser Probleme beitragen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Betahistine Viatris Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat.

- Brechen Sie die Einnahme von Betahistine Viatris ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- Sie dürfen Betahistine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie dieses Arzneimittel brauchen.
- Es ist nicht bekannt, ob Betahistine Viatris in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Betahistine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Betahistine Viatris Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt. Beachten Sie jedoch, dass die Erkrankungen, aufgrund derer Sie Betahistine Viatris erhalten (Schwindel, Ohrengeräusche und Hörverlust im Zusammenhang mit der Menière-Krankheit), Schwindel oder Erbrechen verursachen können und Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

3. Wie ist Betahistine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann die Dosis je nach der Entwicklung Ihrer Erkrankung korrigieren.

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 24 mg (eingenommen als eine Tablette) zweimal täglich (48 mg täglich).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 12 mg (eingenommen als eine halbe Tablette) zweimal am Tag (24 mg täglich) reduzieren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette täglich einnehmen, sollten Sie Ihre Tagesdosis gleichmäßig über den Tag verteilen. Nehmen Sie zum Beispiel eine Tablette morgens und eine abends ein. Versuchen Sie, Ihre Tablette immer zur selben Tageszeit einzunehmen. So wird für eine konstante Arzneimittelmenge in Ihrem Körper gesorgt.

Nehmen Sie Ihre Tabletten weiterhin ein. Es kann eine Weile dauern, bis die Tabletten zu wirken beginnen.

Wie ist dieses Arzneimittels einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein. Sie können Betahistine Viatris mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Betahistine Viatris kann jedoch leichte Magenbeschwerden verursachen (siehe Abschnitt 4). Die Einnahme mit Nahrungsmitteln kann zur Milderung dieser Probleme beitragen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Betahistine Viatris wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Betahistine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie mehr Betahistine Viatris einnehmen, als Sie sollten, können Sie Übelkeit, Schläfrigkeit oder Magenschmerzen feststellen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine Viatris vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, warten Sie einfach bis zur nächsten Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Betahistine Viatris abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten weiter ein, bis Ihren Arzt zum Absetzen rät.

Auch wenn Sie beginnen sich besser zu fühlen, wird Ihren Arzt möglicherweise empfehlen, die Tabletten noch einige Zeit länger einzunehmen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Allergische Reaktionen:

Wenn Sie eine allergische Reaktion feststellen, brechen Sie die Einnahme von Betahistine Viatris ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Mögliche Symptome einer Allergie:

- Ein roter oder knotiger Hautausschlag oder entzündete, juckende Haut

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Blutdruckabfall
- Bewusstlosigkeit
- Atembeschwerden

Brechen Sie die Anwendung von Betahistine Viatris ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie eines der oben genannten Symptome feststellen.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Verdauungsstörung
- Kopfschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leichte Magenbeschwerden wie Erbrechen, Magenschmerzen und angeschwollener Bauch. Wenn Sie Betahistine Viatris mit Nahrung einnehmen, kann das zur Einschränkung von Magenproblemen beitragen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Betahistine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Betahistine Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Betahistindihydrochlorid.

Jede Tablette enthält 24 mg Betahistindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Talk, Zitronensäure-Monohydrat, L-Cystein Hydrochlorid und Propylgallat.

Wie Betahistine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Eine runde, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Tablette mit einer Bruchkerbe mit abgeschrägten Kanten und der Aufschrift "289" auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf einer Tablettseite.

Erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 oder 200 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mylan Laboratories SAS,
Route de Belleville, Lieu-dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
Frankreich

Madaus GmbH

Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Betahistin Viatris 24 mg - Tabletten
Belgien:	Betahistine Viatris 24 mg Tabletten
Ungarn:	Betagen 24 mg tableta
Polen:	Histigen
Slowakei:	Betahistine Viatris 24mg

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE353245

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.